



भारत का गज़ीत The Gazette of India

असाधारण EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. १९१

नई दिल्ली, बहुस्पतिवार, जनवरी 11, 1996/पौष 21, 1917

No. 191

NEW DELHI, THURSDAY, JANUARY 11, 1996/PAUSA 21, 1917

स्वास्थ्य प्रौद्योगिकी विषयक संस्कारण

(स्नासध्य विभाग)

प्रतिमना

नई दिल्ली, 11 जनवरी, 1996

सा.का.नि. 23(प्र).—बीप्रधि और प्रमाणन मामरों नियम, 1945
 का और संघीयन करने के लिए कठिप्रय नियमों का निम्नलिखित,
 प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार, बीप्रधि और प्रमाणन सामरी अधिनियम
 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा
 प्रदत्त भवित्वों का प्रयोग करते हुए, औप्रधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से
 प्रदर्शन करने के पश्चात्, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षा-
 तुतार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभा-
 वित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी
 जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तरीख से, जिसको उसको
 राजपत्र की जिसमें यह प्रधिसूचना प्रकाशित की जाती है, प्रगत्या
 जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, माट विन को अधिधि की समानि-
 के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्तु ऐसे आप्तियों या सुशास्त्रों पर, जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत इस प्रकार विनियिष्ट भ्रवधि की समाप्ति के पात्रे किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, वैश्वीय सरकार विचार करेगी, जिन्हें सचिव, राज्यपा और परिचार कल्याण मंत्रालय, नियमित भवन, नई दिल्ली के पांच पर्यामें जा सकता है।

प्रारंभ नियम

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम और प्रमाणित सामग्री (पंशीयन) नियम, 1996 है।
 (2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रबन्ध, होंगे।
- औपरी और प्रमाणित सामग्री नियम, 1945 के (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 64 के उपरियम
 (2) में—
 (क) दूसरे परन्तुक के स्वांड (ii) के अन्त में, निम्नलिखित जोड़ा जाएगा, अर्थात्—
 “या जो औपरी से संबंधित एक वर्ष की प्रत्युषत सहित किसी मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय की इसी धारण करता है”;
 (ख) इन प्रकार संशोधित दूसरे परन्तुक के पश्चात्, निम्नलिखित परन्तु जोड़ा जाएगा, अर्थात्—
 “परन्तु यह भी कि—
 (i) प्रख्य 20 या प्रख्य 21 अथवा दोनों में, अनुकूलित देने के लिए किंग गर्ड आवेदन की आवश्यक प्रत्युषत प्राप्ति-कारी स्वर्य का यह समाधान कर देंगा कि परिसर 10 वर्गमीटर में कम के अंतर का नहीं है; और
 (ii) अनुशासि देने के लिए किंग गर्ड आवेदन की आवश्यक
 (ग्र) प्रख्य 20 या प्रख्य 21 अथवा दोनों में, और

(जा) प्रख्य 20 वा या प्रख्य 21 वा अधिक धोनों में, अनुज्ञापन प्राधिकारी रखने का यह समाधान कर देगा कि परिसर 15 वर्गमीटर से कम क्षेत्र का नहीं है;

परस्त यह भी कि पूर्वगामी परन्तुक के उपर्याप्त, उन परिसरों को खालू नहीं होने विनके लिए अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री (मंशोधन), नियम 1995 के प्रारंभ से ठोक पूर्व जारी की गई है।

3. उक्त नियम की अनुसूची ह में, टिप्पण 3 के पश्चात्, निम्नलिखित प्रविष्ट अन्तर्स्थापित की जाएगी, अर्थात्—

टिप्पण 4: बाह्य उपयोग के लिए आवश्यित सूक्ष्मों के लिए क्षेत्रों और आन्तरिक उपयोग के लिए आवश्यित सूक्ष्मों के लिए क्षेत्रों की गहवड़ी से बचने के लिए अलग-अलग व्यवस्था की जाएगी यद्यपि ने उसी प्रवर्त्त के मूलों से है।

[का. सं. 11014/16/94-डीएमएस एड पीएफए]

शैलेजा वर्ष, संयुक्त सचिव

औषध और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा सशीघित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपर्युक्त में जिसमें श्रीष्ठि और प्रसाधन सामग्री, प्रधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित हैं, अंतर्विवर हैं। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र साम-II खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित विविसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा.का.नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा.का.नि. 430, तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779, तारीख 26-07-80
7. सा.का.नि. 540(भ), तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680, तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(भ), तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682 (भ), तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(भ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(भ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(भ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462, (भ), तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(भ), तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(भ), तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(भ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331(भ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460(भ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(भ), तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89(भ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 783(भ), तारीख 10-10-85
23. सा.का.नि. 17(भ), तारीख 7-1-86
24. सा.का.नि. 1049(भ), तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060 (भ), तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (भ), तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71 (भ), तारीख 20-1-87
28. सा.का.नि. 570 (भ), तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626 (भ), तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792 (भ), तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371, (भ), तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75 (भ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675 (भ), तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676 (भ), तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677 (भ), तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681 (भ), तारीख 6-6-88
37. सा.का.नि. 735 (भ), तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (भ), तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944 (भ), तारीख 21-9-88 (शुद्धिपत्र)
40. सा.का.नि. 43 (भ), तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा.का.नि. 44 (भ), तारीख 20-1-79 (शुद्धिपत्र)
42. सा.का.नि. 100 (भ), तारीख 14-2-89 (शुद्धिपत्र)
43. सा.का.नि. 443 (भ), तारीख 12-4-89 (शुद्धिपत्र)
44. सा.का.नि. 588 (भ), तारीख 2-6-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा.का.नि. 691 (भ), तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784 (भ), तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16 (भ), तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731 (भ), तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865 (भ), तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (भ), तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223 (भ), तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246 (भ), तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301 (भ), तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302 (भ), तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491 (भ), तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495 (भ), तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532, (भ), तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626 (भ), तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668 (भ), तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730 (भ), तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59 (भ), तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305 (भ), तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा.का.नि. 445 (भ), तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597 (भ), तारीख 17-6-92
65. सा.का.नि. 663 (भ), तारीख 3-7-92
66. मा.का.नि. 723 (भ), तारीख 11-8-92
67. सा.का.नि. 796 (भ), तारीख 1-10-92
68. सा.का.नि. 877 (भ), तारीख 17-11-92
69. मा.का.नि. 904 (भ), तारीख 2-12-92
70. सा.का.नि. 923 (भ), तारीख 14-12-92
71. मा.का.नि. 27 (भ), तारीख 22-1-93 (शुद्धिपत्र)
72. सा.का.नि. 28 (भ), तारीख 22-1-93

73. सा.का.नि. 86 (अ), तारीख 26-2-93
 74. सा.का.नि. 296 (अ), तारीख 24-3-93
 75. सा.का.नि. 373 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 76. सा.का.नि. 374 (अ), तारीख 13-4-93 (शुद्धिपत्र)
 77. सा.का.नि. 447 (अ), तारीख 10-6-93 (शुद्धिपत्र)
 78. सा.का.नि. 658 (अ), तारीख 19-10-93
 79. सा.का.नि. 673 (अ), तारीख 27-10-93
 80. सा.का.नि. 108 (अ), तारीख 22-2-94
 81. सा.का.नि. 109 (अ), तारीख 22-2-94
 82. सा.का.नि. 370 (अ), तारीख 7-4-94
 83. सा.का.नि. 456 (अ), तारीख 17-5-94
 84. सा.का.नि. 615 (अ), तारीख 9-8-94
 85. सा.का.नि. 659 (अ), तारीख 31-8-94
 86. सा.का.नि. 676 (अ), तारीख 6-9-94
 87. सा.का.नि. 811 (अ), तारीख 14-11-94
 88. सा.का.नि. 812 (अ), तारीख 14-11-94
 89. सा.का.नि. 850 (अ), तारीख 7-12-94
 90. सा.का.नि. 55 (अ), तारीख 7-2-95
 91. सा.का.नि. 59 (अ), तारीख 7-2-95
 92. सा.का.नि. 93 (अ), तारीख 24-2-95
 93. सा.का.नि. 495 (अ), तारीख 9-6-95
 94. सा.का.नि. 496 (अ), तारीख 9-6-95
 95. सा.का.नि. 493 (अ), तारीख 9-6-95
 96. सा.का.नि. 553 (अ), तारीख 20-7-95

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE
 (Department of Health)
 NOTIFICATION

New Delhi, the 11th January, 1996

G.S.R. 23(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government propose to make, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period so specified will be taken into consideration by the Central Government, which may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Nirman Bhawan, New Delhi.

DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1996.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 64, in sub-rule (2),—

(a) in the second proviso, in clause (ii), the following shall be added at the end, namely :—

“or who holds a degree of a degree of a recognised University with one year's experience in dealing with drugs”;—

(b) after the second proviso as so amended,—the following proviso shall be added, namely :—

“Provided also that—

(i) in respect of an application for the grant of a licence in Form 20 or Form 21 or both, the licensing authority shall satisfy himself that the premises are of an area of not less than 10 square meters, and

(ii) In respect of an application for the grant of a licence;

(A) in Form 20 or Form 21 or both, and (B) in Form 20B or Form 21B or both, the licensing authority shall satisfy himself that the premises are of an area of not less than 15 square meters :

Provided also that the provisions of the preceding proviso shall not apply to the premises for which licences have been issued by the licensing authority immediately before the commencement of the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1995”.

3. In Schedule M to the said rules, after Note III, the following entry shall be inserted, namely :—

“Note IV :—Areas for formulations meant for external use and areas for formulations meant for internal use shall be separately provided to avoid mix-up even though they are from the same category of formulations”.

[No. X. 11014/16/94-DMS&PFA]

SHAILAJA CHANDRA, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430 dated 19-04-1980
6. G.S.R. 779 dated 26-07-1980
7. G.S.R. 640(E), dated 22-09-1980
8. G.S.R. 680(E), dated 5-12-1980
9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980
10. G.S.R. 682(E), dated 5-12-1980
11. G.S.R. 27(E), dated 17-01-1981
12. G.S.R. 478(E), dated 6-08-1981
13. G.S.R. 62(E), dated 5-02-1982
14. G.S.R. 462(E), dated 22-06-1982
15. G.S.R. 510(E), dated 26-07-1982
16. G.S.R. 13(E), dated 7-01-1983
17. G.S.R. 318(E), dated 1-05-1984
18. G.S.R. 331(E), dated 8-05-1984
19. G.S.R. 460(E), dated 20-6-1984
20. G.S.R. 487(E), dated 2-07-1984
21. G.S.R. 89(E), dated 16-02-1985
22. G.S.R. 788(E), dated 10-10-1985
23. G.S.R. 17(E), dated 7-01-1996
24. G.S.R. 1049(E), dated 29-08-1986

25. G.S.R. 1060(E), dated 5-09-1986
 26. G.S.R. 1115(E), dated 30-09-1986
 27. G.S.R. 71(E), dated 30-01-1987
 28. G.S.R. 570(E), dated 12-06-1987
 29. G.S.R. 626(E), dated 2-07-1987
 30. G.S.R. 792(E), dated 17-09-1988
 31. G.S.R. 371(E), dated 24-03-1988
 32. G.S.R. 75(E), dated 2-06-1988
 33. G.S.R. 675(E), dated 2-06-1988
 34. G.S.R. 676(E), dated 2-06-1988
 35. G.S.R. 677(E), dated 2-06-1988
 36. G.S.R. 680(E), dated 6-06-1988
 37. G.S.R. 735(E), dated 24-06-1988
 38. G.S.R. 813(E), dated 27-07-1988
 39. G.S.R. 944(E), dated 21-09-1988 (Corrigendum)
 40. G.S.R. 43(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
 41. G.S.R. 44(E), dated 20-01-1989 (Corrigendum)
 42. G.S.R. 100(E), dated 14-02-1989 (Corrigendum)
 43. G.S.R. 443(E), dated 12-04-1989
 44. G.S.R. 588(E), dated 2-06-1989 (Corrigendum)
 45. G.S.R. 691(E), dated 11-07-1989
 46. G.S.R. 784(E), dated 28-08-1989
 47. G.S.R. 16(E), dated 10-1-1990
 48. G.S.R. 731(E), dated 23-8-1990
 49. G.S.R. 685(E), dated 25-10-1990
 50. G.S.R. 11(E), dated 7-1-1990
 51. G.S.R. 223(E), dated 19-4-1991
 52. G.S.R. 246(E), dated 1-05-1991
 53. G.S.R. 301(E), dated 7-6-1991
 54. G.S.R. 302(E), dated 7-6-1991
 55. G.S.R. 491(E), dated 25-7-1991
 56. G.S.R. 495(E), dated 25-7-1991
 57. G.S.R. 532(E), dated 14-8-1991
 58. G.S.R. 626(E), dated 14-10-1991
 59. G.S.R. 668(E), dated 7-11-1991
 60. G.S.R. 630(E), dated 10-12-1991
 61. G.S.R. 59(E), dated 22-1-1992
 62. G.S.R. 305(E), dated 4-3-1992 (Corrigendum)
 63. G.S.R. 445(E), dated 30-4-1992
 64. G.S.R. 597(E), dated 17-6-1992
 65. G.S.R. 663(E), dated 3-7-1992
 66. G.S.R. 723(E), dated 11-8-1992
 67. G.S.R. 796(E), dated 1-10-1992
 68. G.S.R. 877(E), dated 17-11-1992
 69. G.S.R. 904(E), dated 20-12-1992
 70. G.S.R. 923(E), dated 14-12-1992
 71. G.S.R. 27(E), dated 22-1-1993 (Corrigendum)
 72. G.S.R. 28(E), dated 22-1-1993
 73. G.S.R. 86(E), dated 26-2-1993
 74. G.S.R. 296(E), dated 24-3-1993
 75. G.S.R. 373(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
 76. G.S.R. 374(E), dated 13-4-1993 (Corrigendum)
 77. G.S.R. 447(E), dated 10-6-1993 (Corrigendum)
 78. G.S.R. 658(E), dated 19-10-1993
 79. G.S.R. 673(E), dated 27-10-1993
 80. G.S.R. 108(E), dated 22-2-1994
 81. G.S.R. 109(E), dated 22-2-94
 82. G.S.R. 370(E), dated 7-4-1984
 83. G.S.R. 466(E), dated 17-5-94
 84. G.S.R. 615(E), dated 9-8-94
 85. G.S.R. 659(E), dated 31-8-94
 86. G.S.R. 676(E), dated 6-9-94
 87. G.S.R. 811(E), dated 14-11-94
 88. G.S.R. 812(E), dated 14-11-94
 89. G.S.R. 850(E), dated 7-12-94
 90. G.S.R. 55(E), dated 7-2-1995 (Corrigendum)
 91. G.S.R. 59(E), dated 7-2-1995
 92. G.S.R. 93(E), dated 24-2-1995
 93. G.S.R. 495(E), dated 9-6-1995
 94. G.S.R. 496(E), dated 9-6-1995
 95. G.S.R. 493(E), dated 9-6-1995
 96. G.S.R. 553(E), dated 20-7-1995